

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>●研究の名称 新生児・乳児ヘパラスチンテスト値の季節変動および外 気温との関連性に関する後ろ向き観察研究</p> <p>●研究の対象 当院周産母子センターで出生し、2011年1月～2015 年12月に当院小児科外来で1か月健診を受けた方 3000名</p> <p>●研究の目的 新生児・乳児ビタミンK 欠乏性出血症は高率に頭蓋内出血 を合併して生命の危機や重度の後遺症発生に影響するた め、その病態を解明して適切な診断・予防方法を確立する ことが重要です。この疾患は夏季に多く温暖な地域に多い ことが知られているため、ビタミンKに関連した血液凝固 機能の季節的変動や外気温との関連性を明らかにする目 的で、過去に当院周産母子センターで出生し、当院小児科 外来で1か月健診を受けた方の診療録（カルテ）の情報を 収集して評価する研究を行うことといたしました。 この研究は新生児・乳児ビタミンK 欠乏性出血症の病態解 明および有効な診断・予防方法の検討を目的としたもので あり、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えて います。</p> <p>●研究の期間 2018年3月から2019年3月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 該当なし</p>
<p>利用し、又は提供 する試料・情報の 項目</p>	<p>●研究に使用する試料・情報： 情報：生年月日、在胎週数、出生体重、1か月健診時日齢、 1か月健診時体重、授乳方法、1か月健診時に行った血液 凝固機能検査結果 等</p>
<p>利用する者の範 囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 該当なし</p>
<p>試料・情報の管理</p>	<p>●研究責任者</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>浜松医科大学 医学部地域周産期医療学講座 飯嶋重雄</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にごその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の対象者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 地域周産期医療学講座 担当者：飯嶋重雄 TEL： 053-435-2312 FAX：053-435-2311 E-mail：sijima@hama-med.ac.jp</p>